SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 199

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 28 agosto 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

Convocazione.

La Camera dei deputati è convocata in 41ª seduta pubblica per martedì 4 settembre 2018, alle ore 15.30, con il seguente

Ordine del giorno:

Comunicazioni del Governo sul crollo del «ponte Morandi» di Genova del 14 agosto 2018.

18A05744

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 10 agosto 2018.

Limiti massimi di spesa per l'erogazione dei prodotti senza glutine, di cui all'articolo 4, commi 1 e 2, della legge 4 luglio 2005, n. 123, recante: «Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, di attuazione della direttiva 89/398/CEE, concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare, per quanto previsto dall'art. 7 sulla commercializzazione dei prodotti;

Visto il decreto ministeriale 8 giugno 2001 sull'assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare;

Vista la legge 4 luglio 2005, n. 123 recante «Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia»;

Visto il decreto ministeriale 4 maggio 2006 sui limiti massimi di spesa per l'erogazione dei prodotti senza glutine, di cui all'art. 4, commi 1 e 2, della legge 4 luglio 2005, n. 123, recante «Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia», in particolare l'art. 3 sui tetti di spesa;

Visto il regolamento (UE) 1155/2013 che modifica il regolamento (UE) 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori per quanto riguarda le informazioni sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta negli alimenti;

Visto il regolamento (UE) 828/2014 relativo alle prescrizioni riguardanti l'informazione dei consumatori sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta negli alimenti;

Visto il decreto ministeriale 17 maggio 2016 sulla assistenza sanitaria integrativa per i prodotti inclusi nel campo di applicazione del regolamento (UE) 609/2013 e per i prodotti alimentari destinati ai celiaci e modifiche al decreto 8 giugno 2001;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 sulla definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, in particolare l'art. 14;

Considerato che è opportuno rendere uniformi le modalità di erogazione degli alimenti senza glutine specificamente formulati per celiaci al fine di garantire i livelli essenziali di assistenza su tutto il territorio nazionale e di contenere i costi per il Servizio sanitario nazionale;

Considerato che il celiaco deve seguire una dieta varia ed equilibrata con un apporto energetico giornaliero da carboidrati stimabile in almeno il 55%, che deve derivare anche da alimenti naturalmente privi di glutine provenienti da riso, mais, patate e legumi come fonte di carboidrati complessi, per cui la quota da soddisfare con alimenti senza glutine di base (pane, pasta e farina) è stimabile nel 35% dell'apporto energetico totale;

Ritenuto di revisionare le categorie di alimenti senza glutine incluse nel registro nazionale di cui all'art. 7 del decreto ministeriale 8 giugno 2001 per mantenervi, ai fini dell'erogabilità, solo quelle relative ai sostituti degli alimenti caratterizzati tradizionalmente dalla presenza di cereali contenenti glutine, alla luce della possibilità intervenuta per gli alimenti destinati al consumo generale di riportare la dicitura «senza glutine», come informazione accessoria, quando composti da ingredienti naturalmente privi di glutine;

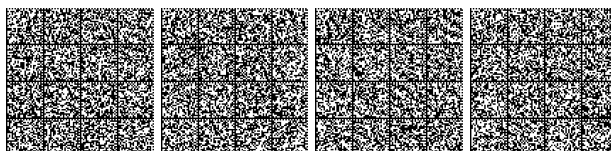
Rivalutati i limiti massimi di spesa, distinti per sesso e per fasce di età, secondo i fabbisogni energetici totali definiti dai Livelli di assunzione di riferimento di nutrienti ed energia (LARN) 2014 al secondo livello di attività fisica incrementati del 30% per tener conto di particolari esigenze nutrizionali, sulla base dei prezzi medi di mercato del canale di distribuzione prevalente che è quello delle farmacie;

Acquisito il parere della Conferenza Stato-Regioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2 della legge 4 luglio 2005, n. 123 (Atti CSR repertorio n. 106 del 10 maggio 2018);

Decreta:

Art. 1.

Diritto all'erogazione

1. Ai soggetti affetti da celiachia, compresa la variante della dermatite erpetiforme, è riconosciuto il diritto all'erogazione gratuita degli alimenti con dicitura «senza glutine, specificatamente formulati per celiaci» o «senza

glutine, specificatamente formulati per persone intolleranti al glutine», ai sensi dell'art. 1 del decreto ministeriale 17 maggio 2016.

Art. 2.

Categorie erogabili di alimenti senza glutine specificamente formulati per celiaci

1. Ai fini dell'erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale sono inclusi nel registro nazionale, istituito presso la Direzione generale per l'igiene, la sicurezza degli alimenti e la nutrizione del Ministero della salute, gli alimenti di cui all'art. 1 rientranti nelle seguenti categorie:

a) pane e affini, prodotti da forno salati;

b) pasta e affini; pizza e affini; piatti pronti a base di pasta;

c) preparati e basi pronte per dolci, pane, pasta, pizza e affini;

d) prodotti da forno e altri prodotti dolciari;

e) cereali per la prima colazione.

2. Ai fini dell'inclusione nel registro nazionale, gli operatori del settore alimentare devono notificare tali alimenti con le modalità di cui all'art. 7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111.

3. Il Ministero della salute pubblica sul proprio sito internet aggiornamenti periodici del registro nazionale.

Art. 3.

Limiti di spesa

1. I limiti massimi di spesa per l'erogazione gratuita degli alimenti senza glutine specificamente formulati per celiaci sono riportati nell'allegato 1 del presente decreto.

2. I limiti massimi di spesa di cui all'allegato sono aggiornati periodicamente dal Ministero della salute considerando la variazione dei prezzi medi al consumo degli alimenti senza glutine di base specificamente formulati per celiaci (pane e pasta).

Art. 4.

Norme transitorie

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto viene pubblicato il registro nazionale privo degli alimenti senza glutine che non rientrano nelle categorie di cui all'art. 2, comma 1.

2. Entro tre mesi dalla pubblicazione del registro nazionale di cui al comma 1 le regioni provvedono ad adeguare le modalità di erogazione degli alimenti senza glutine conformemente a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 5.

Disposizioni finanziarie

1. Alle disposizioni recate dal presente decreto si provvede nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 6.

Abrogazione

Il presente decreto abroga il decreto ministeriale 4 maggio 2006.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 10 agosto 2018

Il Ministro: GRILLO

ALLEGATO

Fasce di età	Limite mensile maschi (€)	Limite mensile femmine (€)
6 mesi - 5 anni	56	
6 - 9 anni	70	
10 - 13 anni	100	90
14 - 17 anni	124	99
18 - 59 anni	110	90
≥ 60 anni	89	75

18A05590

MINISTERO PER I BENI E LE ATTIVITÀ CULTURALI

PROVVEDIMENTO 23 luglio 2018.

Dichiarazione di notevole interesse pubblico dell'area denominata «Intero territorio comunale di Mezzane di Sotto».

LA COMMISSIONE REGIONALE
PER IL PATRIMONIO CULTURALE DEL VENETO

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368 recante «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 recante «Codice per i beni culturali ed il paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137», in particolare, gli articoli 136, 137, 138, 139, 140 e 141;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171 recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, degli uffici della diretta collaborazione del

Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance, a norma dell'art. 16, comma 4 del decreto-legge 24 aprile 2014 n. 66 convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014 n. 89»;

Visto il decreto ministeriale 23 gennaio 2016, n. 44 recante «Riorganizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo ai sensi dell'art. 1, comma 237, della legge 28 dicembre 2015, n. 208»;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Vista la proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico, ai sensi dell'art. 1, punti 3 e 4 della legge 29 giugno 1939, n. 1497, dell'intero territorio comunale nel comune di Mezzane di Sotto (Verona), assunta dalla Commissione provinciale per la protezione delle bellezze naturali della Provincia di Verona con verbale di seduta del 28 febbraio 1972, ed affissa all'albo pretorio del Comune di Mezzane di Sotto (Verona) in data 5 febbraio 1973, per i novanta giorni successivi;

Considerata l'avvenuta ricognizione della proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico in argomento, come da verbale di seduta in data 30 gennaio 2018 del Comitato tecnico per il paesaggio del Veneto per l'elaborazione del Piano paesaggistico regionale di cui al Protocollo d'Intesa del 15 luglio 2009, nella cui redazione è prevista la definizione di specifiche prescrizioni d'uso in funzione dei vari ambiti paesaggistici;

Vista la sentenza 22 dicembre 2017, n. 13 del Consiglio di Stato in adunanza plenaria;

Considerato che l'area oggetto di tale proposta è stata continuativamente sottoposta a tutela paesaggistica, come comunicato dalla Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio per le province di Verona, Rovigo e Vicenza con nota prot. 17692 del 13 luglio 2018 e che permangono nella medesima i valori paesaggistici riconosciuti dalla suindicata proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico, come già confermato dalla Commissione vincoli paesaggistici della Provincia di Verona con verbale del 2 aprile 2004, allegato alla nota prot. 36232 del 28 aprile 2004, per la quale: «il Verbale della Commissione Vincoli Paesaggistici del 28.02.1972, con il quale era stata proposta l'apposizione del vincolo a tutto il territorio comunale, è stato affisso all'Albo Pretorio dal 05.02.1973 al 04.05.1973, senza che fossero pervenute opposizioni o reclami. Il territorio comunale risulta, pertanto, vincolato, pur non essendo stato emesso il Decreto Ministeriale conclusivo della procedura di vincolo»;

Vista la nota prot. 17072 del 9 luglio 2018, con la quale la Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per le province di Verona, Rovigo e Vicenza ha provveduto a trasmettere informativa al Comune di Mezzane di Sotto (Verona) del fatto che il Ministero sta procedendo al perfezionamento del suindicato provvedimento di dichiarazione di notevole interesse pubblico;

Vista la nota prot. 299044 del 16 luglio 2018, con la quale la Regione del Veneto ha comunicato di ritenere opportuno procedere al perfezionamento di altre proposte di propria competenza;

Considerato l'obbligo, da parte dei proprietari, possessori o detentori a qualsiasi titolo degli immobili ed aree ricompresi nell'ambito paesaggistico di cui sia stato dichiarato il notevole interesse pubblico, di non distruggere i suddetti immobili ed aree, né di introdurvi modificazioni che rechino pregiudizio ai valori paesaggistici oggetto di protezione, e di presentare alla Regione o all'ente da essa delegato la richiesta di autorizzazione di cui all'art. 146 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 riguardo agli interventi modificativi dello stato dei luoghi che intendano intraprendere, salvo i casi di esonero da detto obbligo previsti dall'art. 149 del medesimo decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e dall'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2017, n. 31;

Considerato che l'area oggetto del presente provvedimento di dichiarazione di notevole interesse pubblico, è contenuta nei seguenti confini e coincide con la perimetrazione dell'intero territorio comunale:

a nord, con il comune di Verona e il comune di S. Mauro di Saline;

a est, con il comune di Tregnago e Illasi;

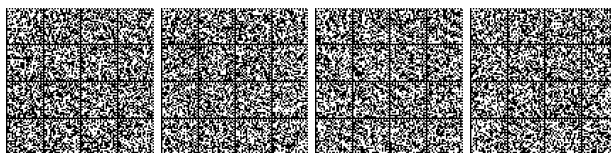
a sud, con il comune di S. Martino B.A. e Lavagno,

per cui, ad ovest, l'area risulta coincidere con il confine comunale;

Considerato che detta area, delimitata come nell'unita planimetria, conserva il notevole interesse pubblico di cui all'art. 1, punti 3 e 4 della legge 29 giugno 1939, n. 1497, per i seguenti motivi indicati nel verbale della Commissione provinciale per la protezione delle bellezze naturali della Provincia di Verona, nella seduta del 28 febbraio 1972:

«Nella geografia dei Lessini e degli [E]uganei la zona nord-est della provincia di Verona, rappresenta un episodio del tutto particolare. Una serie di Valli parallele tra loro si diparte dalle propaggini prealpine scendendo verso la piana dell'Adige. Una serie di circostanze successive ha compromesso molte di queste Valli sia come «habitat» che come colture. La Valle di Mezzane è uno degli ultimi esempi ancora totalmente integri nei suoi aspetti paesaggistico-orografici e pedologico. Dai massicci collinari del Monte delle Mire è generato il Progno di Mezzane, cui a sua volta dobbiamo la Valle stessa. La parte più caratteristica e più esposta alle eventuali compromissioni, non è tanto la parte montana che sale fino a 500-800 m. con pendii abbastanza ripidi, quanto la fascia di pianura che necessita di essere difesa da vincolo ambientale. Si propone in sua difesa, anche perché la sua limitata larghezza (300 m. circa il Progno di Illasi e il Progno di Mezzane) sarebbe difficilmente sfruttabile per insediamenti produttivi organizzati e razionalizzati, in modo da costituire una sicura risorsa economica»;

Vista la deliberazione della Commissione regionale per la tutela del patrimonio culturale del Veneto, ai sensi dell'art. 39, comma 2, lettera *g)* del decreto del Presiden-

te del Consiglio dei ministri n. 171 del 29 agosto 2014, assunta nella riunione del 23 luglio 2018, come rilevabile dal pertinente verbale di seduta;

Ritenuto, pertanto, che l'area denominata «Intero territorio comunale di Mezzane di Sotto», sita nel comune di Mezzane di Sotto (Verona), come individuata dall'allegata planimetria, presenta notevole interesse pubblico ai sensi e per gli effetti dell'art. 136, comma 1, lettere *c)* e *d)* del citato decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42;

Dichiara:

che l'area denominata «intero territorio comunale di Mezzane di Sotto», sita nel Comune di Mezzane di Sotto (Verona), di cui alla proposta di dichiarazione in premessa, come individuata dall'allegata planimetria, presenta notevole interesse pubblico ai sensi e per gli effetti dell'art. 136,comma 1, lettere *c)* e *d)* del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e rimane quindi sottoposta a tutte le disposizioni di tutela contenute nella parte Terza del predetto decreto legislativo.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.

La planimetria e il verbale della Commissione provinciale per la protezione delle bellezze naturali della Provincia di Verona, di cui all'allegato elenco, fanno parte integrante del presente provvedimento.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 141, comma 4, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, la Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio per le province di Verona, Rovigo e Vicenza provvederà alla trasmissione al Comune di Mezzane di Sotto (Verona) del numero della *Gazzetta Ufficiale* contenente la presente dichiarazione, unitamente alla relativa planimetria, ai fini dell'adempimento, da parte del Comune interessato, di quanto prescritto dall'art. 140, comma 4 del medesimo decreto legislativo.

Avverso il presente provvedimento è ammessa proposizione di ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale a norma del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, rispettivamente entro sessanta e centoventi giorni dalla data di avvenuta notificazione del presente atto.

Venezia, 23 luglio 2018

Il Presidente
della Commissione regionale
AZZOLLINI

AVVERTENZA:

Il testo integrale del decreto, comprensivo di tutti gli allegati, è pubblicato sul sito del Segretariato regionale del Ministero per i beni e le attività culturali per il Veneto all'indirizzo www.veneto.beniculturali.it nelle sezioni Amministrazione Trasparente e Piano paesaggistico > Aree paesaggistiche di notevole interesse pubblico.

18A05600

PROVVEDIMENTO 23 luglio 2018.

Dichiarazione di notevole interesse pubblico dell'area denominata «Biotopi con entità contermini in comune di Donada e dell'Isola Cavallari», sita nel Comune di Porto Viro.

LA COMMISSIONE REGIONALE
PER IL PATRIMONIO CULTURALE DEL VENETO

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368 recante «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

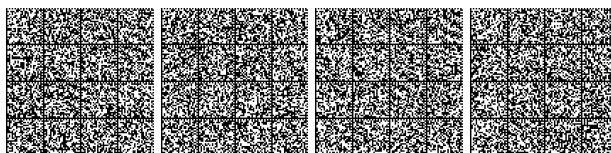
Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 recante «Codice per i beni culturali ed il paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137», in particolare, gli articoli 136, 137, 138, 139, 140 e 141;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171 recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, degli uffici della diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance, a norma dell'art. 16, comma 4 del D.L. 24 aprile 2014 n. 66 convertito con modificazioni dalla L. 23 giugno 2014 n. 89»;

Visto il decreto ministeriale 23 gennaio 2016, n. 44 recante «Riorganizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo ai sensi dell'art. 1, comma 237, della legge 28 dicembre 2015, n. 208»;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Vista la proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 29 giugno 1939, n. 1497 e degli articoli 9 e 10 del regio decreto 3 giugno 1940, n. 1357, dell'area sita nell'allora comune di Donada (Rovigo), ora comune di Porto Viro, denominata «Biotopi con entità contermini in comune di Donada e dell'Isola Cavallari», catastalmente individuata al cessato comune di Donada, censuario di Donada, interi fogli catastali numeri 20 (venti) - 18 (diciotto) - 19 (diciannove) - 25 (venticinque) - 26 (ventisei) e 27 (ventisette), assunta dalla Commissione provinciale per la protezione delle bellezze naturali della Provincia di Rovigo con verbale di seduta del 24 aprile 1974, ed affissa all'albo pretorio del Comune di Donada (Rovigo) in data 11 luglio 1974, per i novanta giorni successivi;

Viste le varie osservazioni presentate, ai sensi dell'art. 3 della legge n. 1497/1939, rispettivamente: 1) dal sig. Emilio Penso di Chioggia, con atto del 30 settembre 1974; 2) dalla sig.ra Elena D'Elia Boscolo Lisetto di Padova, con atto del 4 ottobre 1974; 3) dal sig. Vittorio Smeraldi, amministratore della Compagnia Immobiliare Valliva s.r.l. di Chioggia, con atto del 4 ottobre 1974; 4) dal Comune di Chioggia, con atto del 10 ottobre 1974;

Viste le controdeduzioni dell'allora Soprintendenza ai Monumenti del Veneto in Venezia di cui alla nota prot. 4529 del 22 gennaio 1975, in merito alle osservazioni presentate, che escludono effetti favorevoli a revocare la proposta di vincolo, in quanto «nel riunire le argomentazioni dei suddetti ricorsi riferentesi alla suddetta proposta di vincolo, gli interessati pur riconoscendo valide le considerazioni della Commissione Provinciale di Rovigo, relativamente al vasto comprensorio vallivo che costituisce una rilevante attrattiva ambientale, nello stesso tempo asseriscono che le valli da pesca non siano un elemento naturale, ma bensì dovute ad una e costante, attiva opera del lavoro umano, allo scopo della sopravvivenza economica sociale. I ricorrenti paventano che la proposta di vincolo comprometta l'esecuzione di quei particolari lavori tecnici, i quali, per la natura dell'ambiente, si presentano estremamente urgenti e di rapida effettuazione al fine di evitare gravi danni sia dal punto di vista socio-economico che paesistico. A tal fine, si fa presente che eventuali progetti di qualsiasi genere di lavoro venissero presentati in tempo utile alla competente Soprintendenza, fondamentalmente motivati, ogni richiesta avrà la sua giusta e sollecita considerazione risolutiva. Si ritiene, quindi, assurdo che i ricorrenti chiedano la depennazione delle rispettive proprietà dal vasto comprensorio di cui al verbale 14/4/74 [24/4/74, n. d.r.], contenente una esplicita e significativa argomentazione illustrativa effettivamente determinante e comprovante sostanziali e fondamentali motivi sulla necessità di tutelare il comprensorio stesso secondo la perimetrazione stabilita e deliberata a maggioranza di voti. A titolo informativo ed a maggiore conferma sulla estrema necessità di assoggettare alla legge paesaggistica tutto il comprensorio vallivo in discussione, si ricorda la consultazione della pubblicazione "Per il Grande Parco Naturale del Delta" della Casa Editrice "Il Gerione" 1973, contenente tutti gli atti riguardanti il Convegno "Italia Nostra" tenutosi in Rovigo il 10-11 giugno 1972 a seguito del quale un disegno di legge del Consiglio Regionale Veneto di Italia Nostra è già stato presentato al Senato per l'attuazione di detto parco. In definitiva, tutti i settori dei rispettivi predetti proprietari ricorrenti non possono essere esclusi dal vasto comprensorio in questione, poiché si verrebbe a menomare gravemente l'integrale aspetto vallivo con le sue particolari caratteristiche naturali; non è detto che il vincolo impedisca la valorizzazione turistica, ma bensì contribuisce ad avvalorare e migliorare tutto ciò che la natura offre all'uomo. In merito a quanto esposto dal Sindaco di Comune di Donada con atto 10/X/74, circa la richiesta di stralciare dal vincolo l'area che interessa il progetto per la sistemazione del tratto del Po di Levante dalla foce al ponte sulla "SS. Romea", per la realizzazione di un porto canale, questa Soprintendenza, come già espresso nel verbale in contesto, ritiene oltremodo opportuno che tale settore sia mantenuto come parte inscindibile di tutto il comprensorio vallivo sottoposto alla legge 29/6/39 n. 1497. Non è detto che se esiste un piano di zona in corso di approvazione all'Ente Regione ed un programma di fabbricazione già approvato, detto vincolo incida su tali elaborati; viceversa dovrà esserci una reciproca e ragionata collaborazione per una più adeguata disciplina secondo lo spirito delle competenti leggi. Nel trasmettere, in allegato alla presente, i ricorsi di cui sopra, questo Ufficio è del parere di procedere sul mantenimento di quanto deliberato dalla Commissione Provinciale di Rovigo»;

Considerata l'avvenuta ricognizione della proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico in argomento, come da verbale di seduta in data 28 giugno 2012 del Comitato tecnico per il paesaggio del Veneto per l'elaborazione del Piano paesaggistico regionale di cui al Protocollo d'Intesa del 15 luglio 2009, nella cui redazione è prevista la definizione di specifiche prescrizioni d'uso in funzione dei vari ambiti paesaggistici;

Vista la sentenza 22 dicembre 2017, n. 13 del Consiglio di Stato in adunanza plenaria;

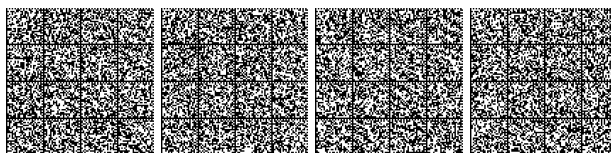
Considerato che l'area oggetto di tale proposta è stata continuativamente sottoposta a tutela paesaggistica, come comunicato dalla Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio per le province di Verona, Rovigo e Vicenza con nota prot. 17692 del 13 luglio 2018, che la zona del Delta del Po nei Comuni di Rosolina, Donada, Contarina, Porto Tolle e Taglio di Po risulta vincolata ai sensi del decreto ministeriale 1 agosto 1985, e che permangono nella medesima i valori paesaggistici riconosciuti dalla suindicata proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico;

Vista la nota prot. 17074 del 9 luglio 2018, con la quale la Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per le province di Verona, Rovigo e Vicenza ha provveduto a trasmettere informativa al Comune di Porto Viro (Rovigo) del fatto che il Ministero sta procedendo al perfezionamento del suindicato provvedimento di dichiarazione di notevole interesse pubblico;

Vista la nota prot. 299044 del 16 luglio 2018, con la quale la Regione del Veneto ha comunicato di ritenere opportuno procedere al perfezionamento di altre proposte di propria competenza;

Considerato l'obbligo, da parte dei proprietari, possessori o detentori a qualsiasi titolo degli immobili ed aree ricompresi nell'ambito paesaggistico di cui sia stato dichiarato il notevole interesse pubblico, di non distruggere i suddetti immobili ed aree, né di introdurvi modificazioni che rechino pregiudizio ai valori paesaggistici oggetto di protezione, e di presentare alla Regione o all'ente da essa delegato la richiesta di autorizzazione di cui all'art. 146 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 riguardo agli interventi modificativi dello stato dei luoghi che intendano intraprendere, salvo i casi di esonero da detto obbligo previsti dall'art. 149 del medesimo decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e dall'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2017, n. 31;

Considerato che l'area oggetto del presente provvedimento di dichiarazione di notevole interesse pubblico, è così delimitata nel citato verbale della seduta del 24 aprile 1974 della Commissione provinciale per la protezione delle bellezze naturali della Provincia di Rovigo:

a nord, canale Po di Levante (parte);

ad est, mare Adriatico (parte);

a sud, biotopi-stagni da pesca siti nel comune di Contarina (parte) e territorio in comune di Donada (parte);

ad ovest, territorio del comune di Donada (parte);

Considerato che detta area, delimitata come nell'unito elaborato grafico, conserva il notevole interesse pubblico di cui all'art. 1 della legge 29 giugno 1939, n. 1497 e agli articoli 9 e 10 del regio decreto 3 giugno 1940, n. 1357, per i seguenti motivi indicati nel verbale della Commissione provinciale per la protezione delle bellezze naturali della Provincia di Rovigo, nella seduta del 24 aprile 1974:

«il complesso di beni culturali-territoriali del Delta Padano sopra individuati uniscono alla singolare bellezza paesaggistica il pregio della rarità. È infatti universalmente riconosciuta da organismi scientifici e culturali altamente qualificati, italiani e stranieri e dalle stesse autorità politiche e amministrative italiane, l'eccezionale importanza che gli ultimi ambienti umidi sopravvissuti all'intervento distruttivo dell'uomo rivestono sia sotto il profilo paesaggistico, sia dal lato scientifico-ecologico. In particolare i beni sopradescritti compresi nell'ambito territoriale del comune di Donada costituiscono ambienti ancora intatti caratterizzati: dalla emergenza dell'elemento idrico, da cordoni marginali e distese litoranee, da macchie boscose (presenti queste ultime nella valle Bagliona), da una presenza di specie ormai rare nel nostro Paese sotto il profilo ornitico come la Folaga, il Germano Reale, la Moretta, l'Alzavola, il Fischione, il Codone, la Canapiglia, e di interessanti esemplari dal punto di vista botanico-floristico come: *Limonium vulgare, Inula crithmoides, Obione portulacoides, Aster tripolium, Suaeda maritima, Salicornia fruticosa, Spartina Stricta, Cycloloma plathyphylium.* In particolare l'isola denominata "Scano" (o "Scanno Cavallari") lingua di terra originata dall'incontro del moto ondoso marino con la corrente fluviale recante il materiale d'apporto solido del cosiddetto Po di Levante, costituente l'ultima propaggine sabbiosa avanzata verso il mare Adriatico in protezione del nucleo abitato di Porto Levante, racchiude in sé le caratteristiche di similari lembi dunosi insulari con tipica vegetazione e rappresenta una morfologia propria del paesaggio deltizio padano, da considerarsi, nel caso concreto, il fulcro attorno al quale si salda l'unità considerata dell'insieme vallivo costiero (biotopi) compresi nel comune di Donada»;

Vista la deliberazione della Commissione regionale per la tutela del patrimonio culturale del Veneto, ai sensi dell'art. 39, comma 2, lettera *g)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 171 del 29 agosto 2014, assunta nella riunione del 23 luglio 2018, come rilevabile dal pertinente verbale di seduta;

Ritenuto, pertanto, che l'area denominata «Biotopi con entità contermini in comune di Donada e dell'Isola Cavallari», sita nel comune di Porto Viro (Rovigo), in frazione Donada, catastalmente individuata nel verbale della seduta del 24 aprile 1974 della Commissione provinciale per la protezione delle bellezze naturali della Provincia di Rovigo al cessato comune di Donada, censuario di Donada, interi fogli catastali numeri 20 (venti) - 18 (diciotto) - 19 (diciannove) - 25 (venticinque) - 26 (ventisei) e 27 (ventisette), come da allegato elaborato grafico, presenta notevole interesse pubblico ai sensi e per gli effetti dell'art. 136,comma 1, lettera *c)* del citato decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42;

Dichiara:

che l'area denominata «Biotopi con entità contermini in Comune di Donada e dell'isola Cavallari», sita nel comune di Porto Viro (Rovigo), in frazione Donada, come individuata nel verbale della seduta del 24 aprile 1974 della Commissione provinciale per la protezione delle bellezze naturali della Provincia di Rovigo di cui alla proposta di dichiarazione in premessa e nell'allegato elaborato grafico, presenta notevole interesse pubblico ai sensi e per gli effetti dell'art. 136, comma 1, lettera *c)* del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e rimane quindi sottoposta a tutte le disposizioni di tutela contenute nella parte Terza del predetto decreto legislativo.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.

L'elaborato grafico e il verbale della Commissione provinciale per la protezione delle bellezze naturali della Provincia di Rovigo, di cui all'allegato elenco, fanno parte integrante del presente provvedimento.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 141, comma 4, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, la Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per le province di Verona, Rovigo e Vicenza provvederà alla trasmissione al Comune di Porto Viro (Rovigo) del numero della *Gazzetta Ufficiale* contenente la presente dichiarazione, unitamente al relativo elaborato grafico, ai fini dell'adempimento, da parte del Comune interessato, di quanto prescritto dall'art. 140, comma 4 del medesimo decreto legislativo.

Avverso il presente provvedimento è ammessa proposizione di ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale a norma del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, rispettivamente entro sessanta e centoventi giorni dalla data di avvenuta notificazione del presente atto.

Venezia, 23 luglio 2018

Il Presidente
della Commissione regionale
AZZOLLINI

AVVERTENZA:

Il testo integrale del decreto, comprensivo di tutti gli allegati, è pubblicato sul sito del Segretariato regionale del Ministero per i beni e le attività culturali per il Veneto all'indirizzo www.veneto.beniculturali.it nelle sezioni Amministrazione Trasparente e Piano paesaggistico > Aree paesaggistiche di notevole interesse pubblico.

18A05601

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 luglio 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Rekovelle», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1127/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

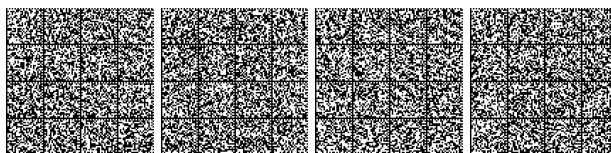
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 524 del 5 aprile 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 91 del 19 aprile 2017, relativa alla classificazione del medi-

cinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Ferring S.p.a. ha chiesto la classificazione delle confezioni con AIC n. 045226014/E, 045226026/E e 045226038/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 4 dicembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 maggio 2018;

Vista la deliberazione n. 21 in data 18 giugno 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale REKOVELLE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

stimolazione ovarica controllata per lo sviluppo di follicoli multipli nelle donne sottoposte a tecniche di riproduzione assistita (assisted reproductive technologies, *ART)*, come la fecondazione in vitro (in vitro fertilisation, *IVF)* o un ciclo di iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi (intracytoplasmic sperminjection, ICSI) Non c'è esperienza di studi clinici con «Rekovelle» nel protocollo lungo con agonista del GnRH.

Confezioni:

12 mcg / 0,36 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) - 1 cartuccia + 3 aghi per iniezione - A.I.C. n. 045226014 /E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 112,68.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 185,97.

Nota AIFA: 74.

36 mcg / 1,08 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) - 1 cartuccia + 6 aghi per iniezione - A.I.C. n. 045226026 /E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 338,04.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 557,90.

Nota AIFA: 74.

72 mcg / 2,16 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) - 1 cartuccia + 9 aghi per iniezione - A.I.C. n. 045226038 /E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 676,08.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.115,80.

Nota AIFA: 74.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo *ex factory*, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie, come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rekovelle» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-ginecologo (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 luglio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A05647

DETERMINA 6 agosto 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pergastid», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1282/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre

2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14, comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento (UE) n. 712/2012 della Commissione del 3 agosto 2012, che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda presentata in data 11 dicembre 2017 con la quale la Società A.G.I.P.S. Farmaceutici S.r.l. ha chiesto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pergastid»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visti gli atti d'Ufficio;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 maggio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 maggio 2018;

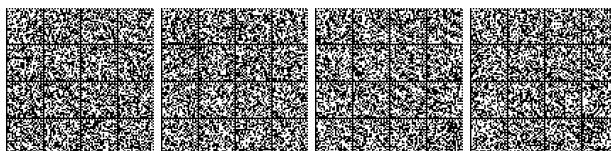
Vista la deliberazione n. 21 del 18 giugno 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PERGASTID in aggiunta alle confezioni già autorizzate, nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate:

titolare A.I.C.: A.G.I.P.S. Farmaceutici S.r.l., via Amendola n. 4 - 16035 Rapallo (GE) - Italia;

confezioni:

«15 mg capsule rigide» 28 capsule - A.I.C. n. 037923036 (in base 10);

«30 mg capsule rigide» 28 capsule - A.I.C. n. 037923048 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Composizione:

principio attivo: Lansoprazolo.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «15 mg capsule rigide» 28 capsule - A.I.C. n. 037923036 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,97.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,44.

Note AIFA: 1 e 48.

Confezione: «30 mg capsule rigide» 28 capsule - A.I.C. n. 037923048 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,36.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,92.

Note AIFA: 1 e 48.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pergastid» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 5.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 agosto 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A05612

DETERMINA 7 agosto 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Clari-cyclic», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1298/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso

nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società GE Healthcare AS ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Claricyclic»;

Vista la domanda con la quale la società GE Healthcare AS ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 044977041, 044977054, 044977039, 044977066, 044977078, 044977080, 044977092, 044977116, 044977128, 044977104, 044977130, 044977142, 044977155, 044977167, 044977179, 044977181, 044977193, 044977205, 044977217, 044977229, 044977015 e 044977027;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CLARICYCLIC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 044977041 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 15 ml -

A.I.C. n. 044977054 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 044977039 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 15 ml - A.I.C. n. 044977066 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 044977078 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 044977080 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

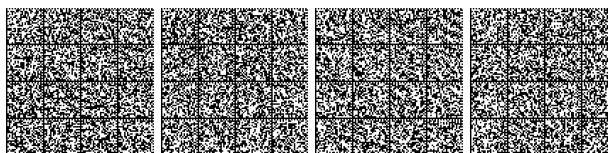
confezione: «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile» 1 flacone in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 044977092 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile» 1 flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 044977116 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile» 10 flaconi in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 044977128 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile» 10 flaconi in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 044977104 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile» 1 flacone in PP da 50 ml - A.I.C. n. 044977130 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile» 10 flaconi in PP da 50 ml - A.I.C. n. 044977142 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile» 1 flacone in PP da 100 ml - A.I.C. n. 044977155 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile» 10 flaconi in PP da 100 ml - A.I.C. n. 044977167 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in COC/CCP da 10 ml - A.I.C. n. 044977179 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in COC/CCP da 10 ml - A.I.C. n. 044977181 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in COC/CCP da 15 ml - A.I.C. n. 044977193 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in COC/CCP da 15 ml - A.I.C. n. 044977205 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in COC/CCP da 20 ml - A.I.C. n. 044977217 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in COC/CCP da 20 ml - A.I.C. n. 044977229 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 044977015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 044977027 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Claricyclic» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 agosto 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A05613

DETERMINA 7 agosto 2018.

Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa del medicinale per uso umano «Kalydeco». (Determina n. 1302/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, n. 529, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determinazione AIFA 14 marzo 2017 n. 438, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 28 marzo 2017, rettificata con determinazione del 6 aprile 2017 n. 528, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 92 del 20 aprile 2017 e vista la determinazione AIFA del 14 marzo 2017 n. 447, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 75 del 30 marzo 2017, rettificata con determinazione del 6 aprile 2017, n. 529, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 92 del 20 aprile 2017, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Kalydeco»;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 luglio 2018;

Determina:

Art. 1.

Ripiano eccedenza

Ai fini del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa accertata, per la specialità medicinale KALYDECO, nel periodo dal 1° giugno 2016 al 31 maggio 2017, l'azienda dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato elenco (allegato 1).

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in una unica tranche, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determinazione.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del Pay-back 5% - alle Regioni» specificando comunque nella causale: «somme dovute per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa per la specialità medicinale Kalydeco - determinazione n. 1302/2018;

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 agosto 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa

Ditta: Vertex Pharmaceuticals (Europe)

Specialità medicinale: KALYDECO

		Ammontare sforamento
ABRUZZO	€	13.651,30
BASILICATA	€	54.698,66
CALABRIA	€	228.930,54
CAMPANIA	€	226.988,52
EMILIA ROMAGNA	€	61.230,92
FRIULI VENEZIA GIULIA	€	13.708,42
LAZIO	€	306.476,56
LIGURIA	€	38.383,56
LOMBARDIA	€	104.298,20
MARCHE	€	14.793,67
MOLISE	€	-
PIEMONTE	€	58.946,19
PROV. AUTON. BOLZANO	€	1.142,37
PROV. AUTON. TRENTO	€	-
PUGLIA	€	200.828,29
SARDEGNA	€	12.451,81
SICILIA	€	282.393,36
TOSCANA	€	70.598,34
UMBRIA	€	52.206,22
VALLE D'AOSTA	€	14.736,55
VENETO	€	14.736,55
ITALIA	**€**	**1.771.200,00**

18A05615

DETERMINA 8 agosto 2018.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Dacogen». (Determina n. 1308/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

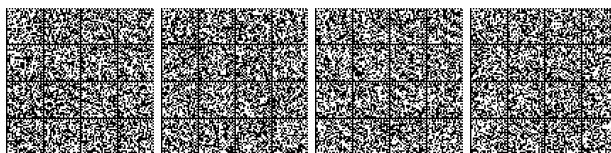
Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda con la quale la società Janssen Cilag S.p.a. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7 novembre 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22 marzo 2018;

Vista la deliberazione n. 21 in data 18 giugno 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale DACOGEN:

«Dacogen è indicato per il trattamento di pazienti adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (LAM) «*de novo*» o secondaria in base alla classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), e che non siano candidabili alla chemioterapia di induzione standard.».

Sono rimborsate come segue:

confezione: 50 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 20 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 042634016/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 1.230,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 2.029,99.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio, applicato sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie per tutte le indicazioni come da condizioni negoziali.

Cost sharing per tutte le indicazioni come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN attraverso la presente determinazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Le condizioni negoziali riportate nella presente determinazione devono intendersi novative di quelle recepite con determinazione AIFA n. 1156 del 13 ottobre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 252 del 29 ottobre 2014.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dacogen» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 agosto 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A05614

DETERMINA 10 agosto 2018.

Aggiornamento della Nota 74 di cui alla determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci». (Determina n. 1334/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro

della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanità - Commissione unica del farmaco, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica»;

Visto l'art. 15-*decies* del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 203: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2009);

Vista la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (Revisione Note CUF), e successive modifiche;

Vista la determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 10 gennaio 2007 - Serie generale;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica dell'AIFA nella seduta del 4 dicembre 2017;

Ritenuto di dover provvedere all'aggiornamento della Nota 74, mediante le modalità di cui all'allegato 1 della presente determinazione, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

Determina:

Art. 1.

L'allegato 1, che costituisce parte integrante e sostanziale della presente determinazione, sostituisce il testo della Nota 74 di cui alla determinazione n. 1073 del 4 agosto 2016 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 201 del 29 agosto 2016.

Art. 2.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 agosto 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

NOTA 74

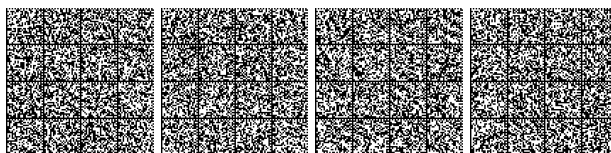
Farmaci per l'infertilità femminile e maschile: - Coriofollitropina alfa - Coriogonadotropina alfa - Follitropina alfa - Follitropina alfa/Lutropina alfa - Follitropina beta - Follitropina delta - Lutropina alfa - Menotropina - Urofollitropina	***La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche, secondo modalità adottate dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:*:** • trattamento dell'infertilità femminile: in donne di età non superiore ai 45 anni con valori di FSH, al 3° giorno del ciclo, non superiori a 30 mUI/ml • trattamento dell'infertilità maschile: in maschi con ipogonadismo-ipogonadotropo con livelli di gonadotropine bassi o normali e comunque con FSH non superiore a 8 mUI/ml • preservazione della fertilità femminile: in donne di età non superiore ai 45 anni affette da patologie neoplastiche che debbano sottoporsi a terapie oncologiche in grado di causare sterilità transitoria o permanente. - Coriofollitropina alfa - Coriogonadotropina alfa - Follitropina alfa - Follitropina beta - Follitropina delta - Menotropina - Urofollitropina

Background

L'infertilità di coppia, definita come l'incapacità a concepire figli dopo un anno di rapporti sessuali regolari senza adozione di misure contraccettive, è un problema di vaste proporzioni che coinvolge anche in Italia decine di migliaia di persone. L'Organizzazione Mondiale della Sanità stima intorno al 15-20% le coppie con problemi di fertilità nei paesi industrializzati avanzati.

Le cause dell'infertilità possono essere ricondotte a fattori maschili, come alterazioni quantitative e qualitative dei parametri seminali, a fattori femminili, come disturbi ovulatori, patologie ovariche, difetti tubarici e cervicali, e a fattori riferiti a entrambi i membri della coppia. In particolare, i dati del registro italiano sulla Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) indicano che, tra le coppie che accedono a tecniche PMA di secondo o terzo livello, l'infertilità è dovuta a cause femminili nel 39.7% dei casi (infertilità endocrino-ovulatoria, ridotta riserva ovarica, fattore tubarico, endometriosi,fattore multiplo, poliabortività); maschili nel 26.5%; di coppia nel 18.4%; a cause idiopatiche nel 14.8% dei casi, altro (fattore genetico) 0.7% (http://www.iss.it/binary/rpma/cont/SINTESI_PMA_Dati_2013_ULTIMA.pdf) (1).

L'approccio farmacologico all'infertilità di coppia dipende, ovviamente, dal fattore eziologico e si avvale di varie molecole. Uno dei capisaldi della terapia sia nell'uomo che nella donna è rappresentato dall'impiego delle gonadotropine umane FSH ed LH da sole o in combinazione.

Nella donna il trattamento dell'infertilità femminile con gonadotropine è indicato nelle diverse condizioni patologiche di cicli anovulari. L'indicazione all'uso delle gonodatropine si è notevolmente ampliata negli ultimi decenni, in quanto le gonadotropine vengono utilizzate anche in donne normo-ovulanti sottoposte

ad iperstimolazioni ovariche controllate necessarie al ripristino della fertilità mediante tecniche di procreazione medicalmente assistita (FIVET, ICS).
Nell'uomo l'uso delle gonadotropine ha un fondamento razionale nella terapia sostitutiva dell'ipogonadismo ipogonadotropo, dove il deficit di gonadotropine è il responsabile dell'assenza di spermatogenesi e la somministrazione di preparati ad azione LH e FSH-simile avvia la maturazione tubulare e porta alla comparsa di spermatozoi nell'eiaculato.
Nelle donne affette da patologie neoplastiche che debbano sottoporsi a terapie oncologiche in grado di causare sterilità transitoria o permanente l'induzione della crescita follicolare ai fini della crioconservazione degli ovociti maturi rappresenta un'opportunità importante per perseguire un obiettivo di guarigione dal cancro con la preservazione di tutte le funzioni vitali, incluse la fertilità e il desiderio di procreazione.

Evidenze disponibili
Le gonadotropine sono una famiglia di ormoni di origine ipofisaria che esercitano un effetto stimolante sulle gonadi maschili e femminili e includono l'ormone follicolo-stimolante (FSH), l'ormone luteinizzante (LH) e la gonadotropina corionica (HCG). Le gonadotropine utilizzate a scopo farmacologico si possono ottenere per estrazione da urina umana o mediante tecnologia del DNA ricombinante, prodotte tramite transfezione della linea cellulare ovarica di criceto cinese con plasmidi contenenti le due sub unità geniche che codificano per l'FSH. Recentemente è stata messa a punto una nuova forma di FSH ricombinante, la coriofollitropina alfa, che presenta una lunga durata di azione e richiede quindi una sola somministrazione invece delle somministrazioni giornaliere degli altri tipi d FSH.

Nelle donne la perdita progressiva del potenziale di fertilità con il passare degli anni è dovuta principalmente al declino quantitativo e qualitativo dei follicoli ovarici e quindi degli ovociti, processo questo che si accentua durante la quarta decade di vita. La stimolazione ovarica con gonadotropine per l'induzione dello sviluppo dei follicoli multipli rappresenta una tappa fondamentale nei cicli di fecondazione assistita, permettendo un miglioramento significativo dei risultati clinici. Esistono differenti protocolli di induzione della crescita follicolare per la PMA e, grazie alla disponibilità di nuove molecole e alla possibilità di effettuare un'approfondita valutazione della funzionalità ovarica, si è arrivati ad una sempre maggiore individualizzazione del protocollo di stimolazione in base all'età della donna, alla riserva ovarica e ad eventuali stimolazioni precedenti (2). La tipologia di gonadotropine e la dose ottimale di FSH da impiegare per ottimizzare i risultati minimizzando i rischi devono essere basate sulla predizione della risposta ovarica di ogni singola paziente. I protocolli di induzione della crescita follicolare devono pertanto essere gestiti in centri clinici altamente specializzati per le tecniche di PMA.

Nell'uomo l'efficacia dell'utilizzo delle gonadotropine come terapia sostitutiva dell'ipogonadismo ipogonadotropo, sia primitivo che secondario, è ampiamente riconosciuta (3). Il ruolo delle gonadotropine nell'infertilità maschile idiopatica è invece ancora dibattuto in letteratura e i differenti studi condotti in merito non offrono sufficienti ed inequivocabili evidenze di un miglioramento significativo della percentuale di fecondazione e di gravidanze e dei parametri nemaspermici convenzionali nei pazienti trattati con differenti formulazioni di FSH. Sebbene una recente revisione della Cochrane sull'impiego delle gonadotropine nell'infertilità maschile idiopatica abbia mostrato una differenza statisticamente significativa nella percentuale globale di gravidanze per coppia a favore del gruppo in trattamento con gonadotropine con un 16% di gravidanze nel gruppo trattato rispetto al 7% nel gruppo di controllo (4), le più recenti linee guida europee non consigliano il trattamento con gonadotropine nell'infertilità maschile idiopatica.

Nelle persone con patologie oncologiche i trattamenti oncologici antiproliferativi sono associati ad un elevato rischio di infertilità temporanea o permanente. Il tasso di infertilità iatrogena è variabile e dipende da più fattori: classe, dose e posologia del farmaco impiegato, estensione e sede del campo di irradiazione, dose erogata e suo frazionamento, età e sesso dei pazienti, anamnesi di pregressi trattamenti per l'infertilità. Nella tabella che segue è riassunto il rischio associato ai principali trattamenti oncologici autorizzati con aggiornamento al 2015(Tabella 1).

Tabella 1. Rischio di amenorrea permanente nelle donne sottoposte a trattamenti oncologici [*Fonte: AIOM 2015_ Linee guida Preservazione della fertilità nei pazienti oncologici*]

Grado del rischio	Trattamento
Rischio elevato (>80%)	- Trapianto di cellule staminali ematopoietiche con ciclofosfamide/irradiazione corporea totale o con ciclofosfamide/busulfano - Radioterapia esterna che includa nel campo d'irradiazione le ovaie - CMF, CAF, CEF, 6 cicli in una donna con età >40 anni
Rischio intermedio	- CMF, CAF, CEF, per 6 cicli in una donna tra 30 e 39 anni - AC, per 4 cicli in una donna con età ≥40 anni
Rischio basso (<20%)	- ABVD (doxorubicina/bleomicina/vinblastina/dacarbazina) - CHOP (ciclofosfamide/doxorubicina/vincristina/prednisone) - CVP (ciclofosfamide /vincristina/prednisone) - AML (antracicline/citarabina) - ALL (polichemioterapia) - CMF, CAF, CEF, 6 cicli in una donna con età <30 anni - AC 4 cicli in una donna di età <40 anni
Rischio molto basso o assente	- Vincristina - Metotrexate - Fluorouracile
Rischio sconosciuto	- Taxani - Oxaliplatino - Irinotecan - Anticorpi monoclonali (trastuzumab, bevacizumab, cetuximab) - Inibitori della tirosin-chinasi (erlotinib, imatinib)

Tra le strategie per prevenire il danno a carico delle gonadi nella donna con patologia oncologica l'utilizzo di gonadotropine per l'induzione della crescita follicolare ai fini della crioconservazione degli ovociti maturi non è considerata più una tecnica sperimentale dal gennaio 2013 (5) e rappresenta dunque la tecnica di prima scelta nelle pazienti che possano dilazionare l'inizio della terapia antineoplastica di 15 giorni e che abbiano una riserva ovarica adeguata per il recupero di un numero sufficiente di ovociti. Le linee guida della Practice Committee of ASRM, dell'ASCO, dell'American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) e le Linee Guida dell'AIOM raccomandano l'applicazione estensiva della crioconservazione degli ovociti quale metodica di tutela della fertilità nelle pazienti con patologie neoplastiche (6-8). Nei protocolli standard l'induzione della crescita follicolare multipla inizia nei primi giorni della fase follicolare ed è quindi necessario attendere la comparsa del ciclo mestruale, cosa che in alcuni casi può ulteriormente ritardare l'inizio della chemioterapia. Per le pazienti oncologiche sono stati proposti dei "protocolli di emergenza" che prevedono l'inizio della stimolazione in qualsiasi giorno del ciclo mestruale riducendo notevolmente i tempi di attesa nei casi in cui la paziente sia in fase follicolare tardiva o luteale al momento della decisione di intraprendere il congelamento ovocitario. E' stato dimostrato che il recupero ovocitario è adeguato anche nei cicli in cui la stimolazione inizia lontano dalla fase post-mestruale. Per donne con tumori ormono-responsivi (mammella, endometrio), sono stati sviluppati inoltre approcci alternativi di stimolazione ormonale utilizzando tamoxifene o inibitori dell'aromatasi, così da ridurre il rischio potenziale di esposizione ad elevate concentrazioni di estrogeni. In tutti i casi la scelta del dosaggio di gonadotropine deve essere individualizzata per conciliare la migliore stimolazione con i minori rischi di iperstimolazione.
Non è ancora chiaro se la risposta ovarica alla stimolazione nelle pazienti oncologiche sia peggiore rispetto ai controlli sani, ed eventualmente in quale patologia (sistemica o localizzata) bisogna attendersi una minore risposta. Una recente meta-analisi (227 cicli in pazienti oncologiche vs. 1258 cicli in pazienti infertili) riporta un minor numero di ovociti recuperati nei casi rispetto ai controlli (11.7±7.5 vs 13.5±8.4), ma la dose di gonadotropine utilizzate fra i due gruppi era significativamente differente (9) e altri lavori successivi a questa meta-analisi non hanno osservato differenze significative.
I tassi di successo del congelamento ovocitario, per quanto relativi a case report o a piccole serie di gravidanze in pazienti oncologiche, non sembrano differire rispetto a quelli della popolazione generale. In

una serie monocentrica di casi su 357 pazienti che hanno effettuato una crioconservazione di ovociti, 11 pazienti hanno successivamente richiesto di utilizzare gli ovociti vitrificati prima delle terapia: il tasso di sopravvivenza degli ovociti è stato del 92.3%, con un tasso di fertilizzazione del 76.6%, e si sono ottenute 4 gravidanze evolutive (tasso di successo del 36.4%) (10).

Particolari avvertenze

Sulla base dei dati di letteratura ed al fine di evitare l'iperstimolazione ovarica, viene suggerito di non superare il dosaggio massimo complessivo di 12.600 UI/paziente diviso in due o più cicli non superando comunque il dosaggio massimo di 6.300 UI/ciclo nella donna. Nell'infertilità maschile si suggerisce di non superare il dosaggio massimo, per singola prescrizione, di 150 UI di FSH 3 volte alla settimana per 4 mesi. Se dopo i trattamenti con tali dosi non si ottiene un risultato positivo (nel trattamento dell'infertilità), eventuali nuovi trattamenti possono comportare rischi superiori ai risultati attesi.

Se effettuato con dosi improprie ed elevate, il trattamento con gonadotropine può essere responsabile:

a) della cosiddetta sindrome da iperstimolazione ovarica, con passaggio di liquido nello spazio peritoneale e conseguenti ipovolemia, oliguria, emoconcentrazione, ascite massiva, eventualmente emoperitoneo, shock anche ad esito letale;

b) di eventi tromboembolici in concomitanza o indipendenti dalla suddetta sindrome a carico di organi critici (cervello, polmone e delle estremità);

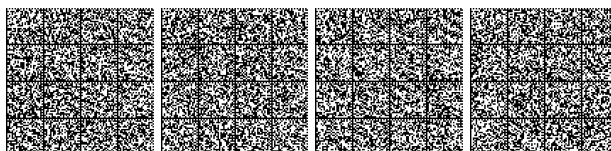
c) di complicazioni polmonari (atelettasia, dispnea, tachipnea, sindrome della insufficienza respiratoria acuta), oltre a cisti ovariche, torsione degli annessi, forti caldane, reazioni febbrili, nausea, crampi addominali, meteorismo, gravidanze ectopiche e multiple.

Nei casi di iperstimolazione ovarica sono controindicati i rapporti sessuali, per il rischio di insorgenza di gravidanze plurime.

Nell'uomo, la somministrazione di gonadotropine provoca ginecomastia, dolore al seno, mastite, nausea, anormalità delle frazioni lipoproteiche, aumento nel sangue degli enzimi epatici, eritrocitosi.

Nelle donne affette da patologie neoplastiche in cui si effettua una stimolazione per la crioconservazione degli ovociti, l'utilizzo delle gonadotropine impone alcune considerazioni aggiuntive in merito alla sicurezza, in quanto l'insorgenza di complicanze può comportare un ritardo nell'inizio del trattamento oncologico e alcuni effetti collaterali possono rappresentare un rischio aggiuntivo rispetto a complicanze già note della patologia neoplastica di base (come ad esempio l'aumentato rischio trombotico legato all'iperestrogenismo indotto dalla stimolazione). E' infine da considerare con attenzione il possibile effetto detrimentale della stimolazione ovarica sulla prognosi in caso di tumore endocrino-sensibile. Sebbene i pochi dati disponibili in letteratura indicano che le donne con carcinoma mammario sottoposte a stimolazioni per la preservazione della fertilità e successivamente sottoposte a chemioterapia adiuvante o neoadiuvante non hanno un peggioramento della prognosi in termini di sopravvivenza libera da progressione (11-12), persistono ancora alcune perplessità circa l'applicazione di strategie che prevedono una stimolazione ovarica nelle donne con tumori ormono-responsivi per l'eventuale rischio sull'evoluzione della malattia, legato agli elevati livelli di estradiolo a cui vengono esposte le donne nella fase di stimolazione ovarica.

I particolari aspetti di sicurezza impongono una comunicazione dettagliata alle pazienti riguardo le tecniche di preservazione della fertilità e i loro potenziali rischi. Inoltre il ricorso a tecniche di preservazione della fertilità nelle pazienti con patologie neoplastiche necessita di un approccio multidisciplinare che veda la collaborazione dell'oncologo e dello specialista in medicina della riproduzione.

Si rappresenta infine l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione dei medicinali, al fine di consentire un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio dei medicinali stessi. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare, in conformità con i requisiti nazionali, qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali

Bibliografia

1. Sintesi dell'attività dei centri di procreazione medicalmente assistita-Anno 2013- Report Registro Nazionale Italiano. http://www.iss.it/binary/rpma/cont/SINTESI_PMA_Dati_2013_ULTIMA.pdf
2. AIFA Concept Paper – Approccio farmacologico all'infertilità di coppia – le Gonadotrpine. http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/concept-paper-su-approccio-farmacologico-allinfertilit%C3%A0-di-coppia-le-gonadotropine
3. Jungwirth A et al. for the European Association of Urology. Guidelines on male infertility 2015. http://uroweb.org/wp-content/uploads/17-Male-Infertility_LR1.pdf
4. Attia AM, Abou-Setta AM, Al-Inany HG. Gonadotrophins for idiopathic male factor subfertility. Cochrane Database System Rev 2013 Aug 23;8:CD005071.
5. Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Fertility preservation in patients undergoing gonadotoxic therapy or gonadectomy: a committee opinion. Fertil Steril 2013;100:1214–23.
6. Loren AW, Mangu PB, Nohr Beck L, et al. Fertility preservation for patients with cancer: American Society of clinical Oncology clinical practice guideline update. J Clin Oncol 2013; 31:2500-2510
7. Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM). Linee guida – Preservazione della fertilità nei pazienti oncologici. Edizione 2015. http://www.aiom.it/professionisti/documenti-scientifici/linee-guida/preservazione-fertilita/1,713,1,
8. Lambertini M, del Mastro L, Pescio MC, et al. cancer and fertility preservation: International recommendations form an expert meeting. BMC Medicine 2016;14:1-16.
9. Friedler, S., Koc, O., Gidoni, Y., Raziel, A. & Ron-El, R. Ovarian response to stimulation for fertility preservation in women with malignant disease: a systematic review and meta-analysis. Fertil Steril 2012;97:125–133.
10. Martinez M, Rabadan S, Domingo J, Cobo A, Pellicer A, Garcia-Velasco JA. Obstetric outcome after oocyte vitrification and warming for fertility preservation in women with cancer. Reprod Biomed Online. 2014;29(6):722-8.
11. Azim AA, Costantini-Ferrando M, Oktay K, et al. Safety of fertility preservation by ovarian stimulation with letrozole and gonadotropins in patients with breast cancer: a prospective controlled study. J Clin Oncol 2008;26:2630–2635.
12. Kim J, Turan V, Oktay K. Long-Term Safety of Letrozole and Gonadotropin Stimulation for Fertility Preservation in Women With Breast Cancer. J Clin Endocrinol Metab. 2016;101(4):1364-71.

18A05648

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Simvastatina Almus»

Estratto determina n. 1287/2018 del 6 agosto 2018

Medicinale: EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS.

Titolare A.I.C.: Alchemia Limited 5th Floor, 86 Jermyn Street, London SW1Y 6AW, Regno Unito.

Confezioni:

«10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045909013 (in base 10);

«10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045909025 (in base 10);

«10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045909037 (in base 10).

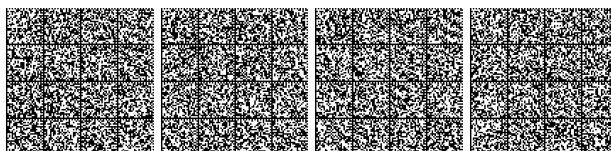
Forma farmaceutica:

«Ezetimibe e Simvastatina Almus» 10 mg/10 mg compresse: compressa marrone chiaro, screziata, rotonda, del diametro di 6 mm, biconvessa, liscia su un lato e con «511» impresso sull'altro;

«Ezetimibe e Simvastatina Almus» 10 mg/20 mg compresse: compressa marrone chiaro, screziata, rotonda, del diametro di 8 mm, biconvessa, liscia su un lato e con «512» sull'altro;

«Ezetimibe e Simvastatina Almus» 10 mg/40 mg compresse: compressa marrone chiaro, screziata, rotonda, del diametro di 10 mm, biconvessa, liscia su un lato e con «513» sull'altro.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Composizione:

principio attivo: Ezetimibe e Simvastatina.

Eccipienti:

nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, Ipromellosa, Croscarmellosa sodica, Cellulosa microcristallina, Acido ascorbico, Acido citrico anidro idrossianisolo butilato, Propile gallato, Magnesio stearato;

miscela di colorante, PB-220001 di colore giallo contenente: Lattosio monoidrato, Ferro ossido giallo (E172), Ferro ossido rosso (E172), Ferro ossido nero (E172).

Produttori del principio attivo:

Simvastatina:

Biocon Limited, Bommasandra, Jigani Link Road, Plot No. 2, 3 & 4, Phase IV, Bangalore 560 099 India;

Biocon Limited, 20th Km Hosur Road, Electronics City, Bangalore, Karnataka 560 100. India.

Ezetimibe:

Teva API India Ltd. Gajraula Site, Plot Nos, A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area, Bijnor Road, Distt. J.P.Nagar, Gajraula, Uttar Pradesh 244 235. India.

Siti intermedi produzione principio attivo:

Zhejiang Jiangbei Pharmaceutical Co. Ltd. Dongdai, Zhangan Street, Jiaojiang District, Taizhou City Zhejiang Province, 318017 China;

Sterling Biotech Ltd. Jambusar State Highway, Taluka Padra, District Vadodara, Masar Village, 391 421 Gujarat India;

Livzon New North River Pharmaceutical Co., Ltd. Renmin One Road, Qingyuan, 511 515 Guangdong Province China.

Produttori del prodotto finito: Watson Pharma Private Limited Plot # A3 to A6, Phase I-A, Verna Industrial Estate, Verna, Salcette-Goa-403722 - India.

Confezionamento primario e secondario: Actavis Ltd. BLB016, Bulebel Industrial Estate ZTN 3000 Zejtun, Malta.

Controllo lotti, confezionamento primario e secondario,rilascio lotti: Balkanpharma-Dupnitsa AD 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitza 2600 Bulgaria.

Indicazioni terapeutiche:

prevenzione degli eventi cardiovascolari:

«Ezetimibe e Simvastatina Almus» è indicato per la riduzione del rischio degli eventi cardiovascolari nei pazienti con malattia coronarica (CHD) ed una storia di sindrome coronarica acuta (SCA), sia precedentemente trattata con una statina o meno.

Ipercolesterolemia:

«Ezetimibe e Simvastatina Almus» è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non-familiare) o con iperlipidemia mista ove sia indicato l'uso di un prodotto di associazione:

pazienti non adeguatamente controllati con una statina da sola;

pazienti già trattati con una statina ed ezetimibe.

Ipercolesterolemia familiare omozigote (IF omozigote):

«Ezetimibe e Simvastatina Almus» è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote. I pazienti possono essere sottoposti anche ad ulteriori misure terapeutiche (per esempio, l'aferesi delle lipoproteine a bassa densità [LDL]).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045909013 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,11.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,95.

Nota AIFA: 13.

Confezione: «10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045909025 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,53.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,75.

Nota AIFA: 13.

Confezione: «10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045909037 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,87.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 20,39.

Nota AIFA: 13.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ezetimibe e Simvastatina Almus» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05608

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ganciclovir Mylan»

Estratto determina n. 1285/2018 del 6 agosto 2018

Medicinale: GANCICLOVIR MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano, Italia.

Confezioni:

«500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 045869017 (in base 10);

«500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 045869029 (in base 10);

«500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 25 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 045869031 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: due anni.

Dopo ricostituzione:

per quanto riguarda il medicinale ricostituito, la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 12 ore alla temperatura di 25 °C dopo dissoluzione con acqua per preparazioni iniettabili. non refrigerare;

da un punto di vista microbiologico, la soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente;

in caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione in uso prima della somministrazione sono di responsabilità dell'utilizzatore.

Dopo la diluizione:

la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore alla temperatura di 2-8 °C (non congelare);

da un punto di vista microbiologico, la soluzione per l'infusione di «Ganciclovir Mylan» deve essere utilizzata immediatamente. in caso contrario, i tempi di conservazione in uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso rientrano nella responsabilità dell'utilizzatore e di norma non devono superare le 24 ore a 2-8 °C, a meno che la ricostituzione e la diluizione non siano avvenute in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Composizione:

principio attivo: ogni flaconcino contiene 500 mg di ganciclovir (come ganciclovir sodio).

Dopo ricostituzione con 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili, ogni ml contiene 50 mg di ganciclovir.

Questo medicinale contiene 45,057 mg di sodio per fiala, equivalente a 2,25 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

Eccipienti: sodio idrossido.

Rilascio lotti: Agila Specialties Polska Sp. Z.o.o., 10 Daniszewska Street, 93 230 Warsaw, Polonia.

Controllo lotti: Wessling Hungary KFT Anonymus u. 6 1045 Budapest Hungary.

Produttore prodotto finito: Mylan Laboratories Limited [OTL] Plot No. 284 B, Bommasandra-Jigani Link road, Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore - 560 105 India.

Confezionamento primario: Mylan Laboratories Limited [OTL] Plot No. 284 B, Bommasandra-Jigani Link road, Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore - 560 105 India.

Confezionamento secondario:

Mylan Laboratories Limited [OTL] Plot No. 284 B, Bommasandra-Jigani Link road, Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore – 560 105 India;

DHL Supply Chain S.p.a. Viale Delle Industrie, 2 Settala 20090 - Italy.

Produttore principio attivo: Excella GmbH & Co. KG Nürnberger Str. 12 90537 Feucht - Germany.

Indicazioni terapeutiche:

«Ganciclovir Mylan» è indicato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni per:

il trattamento di pazienti immunocompromessi con malattia da citomegalovirus (CMV);

la prevenzione della malattia da CMV in pazienti con immunosoppressione indotta da farmaci per esempio dopo trapianto di organo o chemioterapia oncologica).

Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antivirali.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 045869017 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 23,23.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,34.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ganciclovir Mylan» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ganciclovir Mylan» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina .

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina : dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05609

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xetorib»

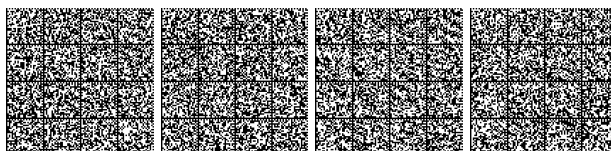
Estratto determina n. 1286/2018 del 6 agosto 2018

Medicinale: XETORIB.

Titolare A.I.C.: I.B.N. Savio S.r.l., via del Mare, 36 - Pomezia (RM) Italia.

Confezioni:

«60 mg compresse rivestite con film» 20 compresse rivestite con film in blister pa/alluminio/pvc- alluminio - A.I.C. n. 045916018 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 20 compresse rivestite con film in blister pa/alluminio/pvc- alluminio - A.I.C. n. 045916020 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 5 compresse rivestite con film in blister pa/alluminio/pvc- alluminio - A.I.C. n. 045916032 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: etoricoxib.

Eccipienti:

nucleo delle compresse: Calcio fosfato dibasico (anidro), Croscarmellosa sodica, Magnesio stearato, Cellulosa microcristallina;

rivestimento delle compresse: Lattosio monoidrato, Ipromellosa, Titanio diossido (E171), Triacetina.

Le compresse da 60 e 120 mg contengono anche ferro ossido giallo (E172) e indigotina lacca di alluminio (E132).

Officine di produzione: Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas SA Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra – Portugal.

Confezionamento secondario: Logifarma s.r.l., via Campobello, 1 - 00071 Pomezia (RM), Italy.

Produttore principio attivo: Hetero Labs Limited S. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Telangana, India.

Indicazioni terapeutiche:

«Xetorib» è indicato in adulti e adolescenti di età uguale o superiore a 16 anni per il trattamento sintomatico dell'osteoartrite (OA), dell'artrite reumatoide (AR), della spondilite anchilosante e del dolore e dei segni di infiammazione associati all'artrite gottosa acuta.

«Xetorib» è indicato in adulti e adolescenti di età uguale o superiore a 16 anni per il trattamento a breve termine del dolore moderato associato alla chirurgia dentale.

La decisione di prescrivere un inibitore selettivo della COX-2 deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo paziente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «90 mg compresse rivestite con film» 20 compresse rivestite con film in blister pa/alluminio/pvc- alluminio A.I.C. n. 045916020 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,66.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,62.

Nota AIFA: 66

Confezione: «60 mg compresse rivestite con film» 20 compresse rivestite con film in blister pa/alluminio/pvc- alluminio - A.I.C. n. 045916018 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,32

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,98.

Nota AIFA: 66.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xetorib» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05610

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Asacol»

Estratto determina n. 1296/2018 del 7 agosto 2018

Medicinale: ASACOL.

Titolare A.I.C.: Giuliani S.p.A., via Palagi, 2 - 20129 Milano.

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale:

«Colite ulcerosa, Morbo di Crohn e malattia infiammatoria cronica intestinale non classificabile (IBDU)»

sono rimborsate come segue:

Confezione: «400 mg compresse gastroresistente» 60 compresse - A.I.C. n. 026416329/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 9,79.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,36.

Confezione: «400 mg capsule a rilascio modificato» 50 capsule - A.I.C. n. 026416255/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 8,16.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,30.

Confezione: «800 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse - A.I.C. n. 026416317/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 14,94.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 28,02.

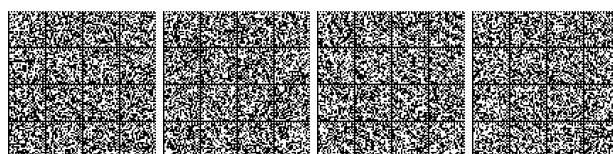
Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Asacol» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente comunicazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05611

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Proroga del mandato del commissario, nominato ex articolo 11, comma 9, del decreto legislativo n. 153/99, presso la Fondazione Banco di Napoli.

Con decreto prot: DT 63968 del 30 luglio 2018, il Ministero dell'economia e delle finanze ha disposto, a decorrere dal 4 agosto 2018, che il dott. Giovanni Mottura è prorogato nel mandato di commissario della Fondazione Banco di Napoli, conferito con decreto n. 27020 del 30 marzo 2018, ai sensi dell'art. 11, comma 9 del decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153, per un periodo massimo di quattro mesi, allo scopo di assicurare il regolare andamento dell'attività dell'Ente, con le prerogative ed i compiti individuati al punto 3. dell'art. 1 del citato decreto n. 27020 del 30 marzo 2018.

18A05646

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Mancata conversione del decreto-legge 28 giugno 2018, n. 79, recante: «Proroga del termine di entrata in vigore degli obblighi di fatturazione elettronica per le cessioni di carburante.».

Il decreto-legge 28 giugno 2018, n. 79, recante: «Proroga del termine di entrata in vigore degli obblighi di fatturazione elettronica per le cessioni di carburante.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 148 del 28 giugno 2018, è stato abrogato dall'art. 1, comma 2, della legge 9 agosto 2018, n. 96, riguardante la: «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 87, recante disposizioni urgenti per la dignità dei lavoratori e delle imprese.».

Si comunica altresì che, ai sensi del medesimo art. 1, comma 2, della legge 9 agosto 2018, n. 96, «restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi ed i rapporti giuridici sorti sulla base del decreto-legge n. 79 del 2018.».

18A05706

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Genabilin 100 mg/ml soluzione iniettabile».

Estratto provvedimento n. 572 del 31 luglio 2018

Medicinale veterinario: GENABILIN 100 mg/ml soluzione iniettabile.

Confezioni: «flacone da 100 ml» - A.I.C. n. 101540019.

Titolare dell'A.I.C.: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim/Rhein, Germania.

Oggetto del provvedimento: Variazione di tipo IA $_{IN}$ C.II.6 Modifiche apportate all'etichettatura o al foglio illustrativo, che non sono collegate al riassunto delle caratteristiche del prodotto. Informazioni amministrative relative al rappresentante del titolare.

Si autorizza, l'inserimento al paragrafo 15 del foglio illustrativo del rappresentante del titolare Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH ossia: «Boehringer Ingelheim Animal Health Italia SPA - Via G. Lorenzini, 8-20139 Milano»;

Le confezioni del medicinale veterinario devono essere poste in commercio con stampati conformi a quelli allegati al presente provvedimento.

I lotti prodotti possono essere commercializzati fino a scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A05605

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Floxadox 100 mg/g», soluzione orale per uso in acqua da bere per polli da carne, tacchini, faraone, anatre, fagiani, quaglie e conigli.

Estratto provvedimento n. 544 del 30 luglio 2018

Medicinale veterinario: FLOXADOX 100 mg/g soluzione orale per uso in acqua da bere per polli da carne, tacchini, faraone, anatre, fagiani, quaglie e conigli.

Confezioni: A.I.C. n. 104066.

Titolare dell'A.I.C.: DOX-AL Italia S.p.a., piazzale Cadorna, 10 - 20123 Milano.

Oggetto del provvedimento: Raggruppamento di variazioni di tipo: IA_{in} n. C.I.1 a: Modifica del RCP e di etichette/foglietto illustrativo conseguente alla attuazione della procedura di cui all'art. 35 della direttiva 2001/82/CEE relativa ai medicinali veterinari contenenti enrofloxacina per somministrazione in acqua da bere.

Si accetta la modifica del sommario delle caratteristiche del prodotto con eliminazione del patogeno E.Coli per polli, tacchini, faraone, anatre, fagiani e quaglie per attuazione procedimento di rinvio dell'unione ai sensi dell'art. 35 della direttiva 2001/82/CE.

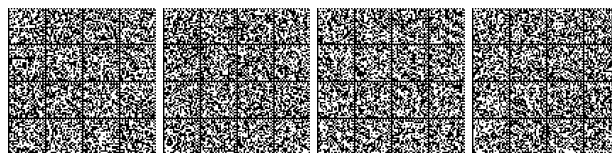
Gli stampati delle confezioni già rilasciate sul territorio nazionale dovranno essere aggiornati entro centoventi giorni dal ricevimento della nota prot. n. 0011252 - 07/05/2018 DGSAF.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A05606

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Domosedan Gel 7,6 mg/ml gel per mucosa orale».

Estratto provvedimento n. 545 del 30 luglio 2018

Medicinale veterinario: DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml gel per mucosa orale.

Confezioni: A.I.C. n. 104035011.

Titolare dell'A.I.C.: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finlandia.

Oggetto del provvedimento: Variazione di tipo IB: C.I.z.: Eliminazione di un'avvertenza per la fornitura e l'impiego.

Si autorizza la modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e degli stampati illustrativi con l'eliminazione della seguente avvertenza: «La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario».

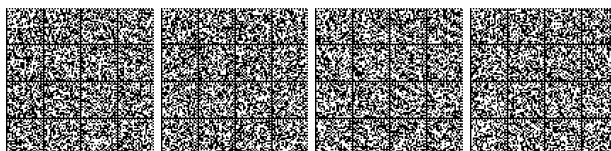
Gli stampati (RCP, foglietto illustrativo, etichetta del confezionamento interno ed esterno) dei nuovi lotti del medicinale non ancora rilasciati devono essere aggiornati con le suddette modifiche entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A05607

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

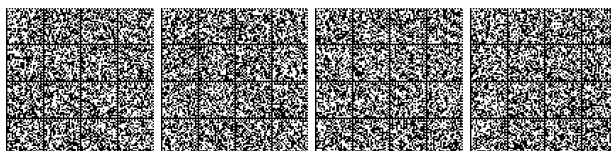
(WI-GU-2018-GU1-199) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.